改訂 :＊＊ 2013 年 11 月 15 日 第 11版）
改訂 :＊ 2013 年 03 月 25 日 第 10版）

承認番号 22000BZX00835000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 能動型自動間欠牽引装置 JMDN コード14106002

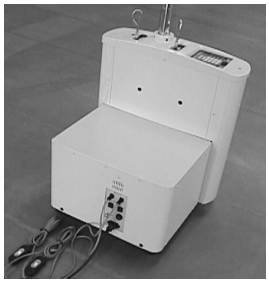
特定保守管理医療機器 電動自動間歇牽引装置 トラックタイザー TC-10D

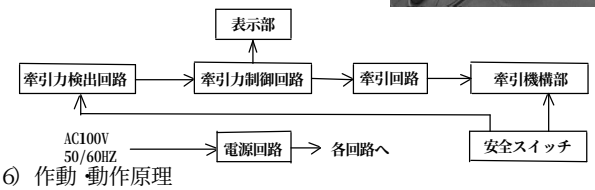
禁忌 禁止】

1） 本機は能動型自動間欠牽引装置である。他の目的には使用しないこと。
2） 次のような人は使用しないこと。＊
脊椎の感染症（骨髄炎、脊椎カリエス、強直性脊椎炎など）。
悪性腫瘍。急性の激しい痛みが伴う場合。
骨粗鬆症。骨軟化症。心臓疾患。肺疾患。
妊婦。幼児、または意思表示ができない方。
関節リウマチ。脊髄圧迫症状がある場合。
その他、医師が不適当とみなした人。
3） 次のような場合は、医師の判断によること。＊
高齢者及び虚弱者
急性斜頸（ねちがい）の方（非常に軽い[50～100N]牽引）
頸椎の不安定性による頸肩痛、高血圧症のある方

形状 構造及び原理等】

1） 機器構成
本体、OP 付属品（頸椎用装具、腰椎用装具、ハンガー大小、イス、ベッド一式、ポール、ポールコーナーセット、ポールワイヤーガイド、ポールランプ）
2） 電気的定格
AC100V 50/60Hz 130VA
3） 機器の分類
電撃保護 クラスⅠ機器 B 形装着部
本品は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。
4） 寸法及び質量
幅 550×奥行 500×高さ670（mm）
質量 70kg
5） ブロック図





6） 作動（動作原理
治療開始キーを押すとモータが回転し、ワイヤ巻き取りドラムを介して患者に装着した装具に接続した牽引ワイヤに張力が生じて牽引する。

使用目的（効能又は効果】

変形性腰椎症等の腰部疾患、及び頸椎症の治療に使用する。

品目仕様等】

牽引力	50～990N 10N 単位
牽引方式	間歇牽引及び持続牽引
治療時間設定範囲	1～99 分または連続 1 分単位
牽引持続時間	0～99 秒または連続 1 秒単位
牽引休止時間	0～99 秒 1 秒単位
安全装置	電源ヒューズ 3A、安全リモコンスイッチ 異常動作検出回路

操作方法又は使用方法等】

1）設置場所について
環境条件（周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa）を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

＜次のような場所は避けること＞

・水がかかったり濡れたりする場所
・強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所
・傾斜や振動のある不安定な場所
・衝撃（搬送時を含む）のかかる場所
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2）電源設備について
電源はAC100V、50/60Hzの接地形３Pコンセントに接続すること。本機は接地することで安全が確保される。
必ず接地して使用すること
たこ足配線は絶対に避けること。事故の原因となる。
3）装置の操作方法
操作方法の詳細については取扱説明書の使用方法の欄を参照すること。

準備

1）取扱説明書の正しくご使用していただくための注意事項を確認すること。
2）電源スイッチが「切：○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント（AC100V 50/60Hz）に接続する。
3）電源スイッチを「入：｜」にする。
4）取扱説明書を参照して、装具を装着し、ハンガー、牽引ワイヤーを連結する。
5）患者に安全リモコンスイッチを「切」にして持たせる。

操作手順

6）取扱説明書に記載の牽引力、持続時間、休止時間、治療時間などの設定値を確認すること。変更の必要があれば各設定値を設定すること。
7）安全リモコンスイッチを「入」にする。
8）操作パネル上の治療開始/停止キーを押す。

終了

9）治療途中で終了する場合は治療開始/停止キーを押す。
治療時間が終了すると、牽引動作が停止して、終了音がなる。
10）長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切：○」にすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1）取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
2）本機のパネル面のワイヤ出入口には絶対に指や物を差し込んだり、入れないこと。
3）急性斜頸(ねちがい)の患者には非常に軽い(50～100N)牽引にするか、牽引をおこなわないこと。
4）頚椎の不安定性による頚肩痛、高血圧症のある患者に注意すること。
5）頚椎牽引は、患者の歯や、顎にも負担がかかるので、設定牽引力や、患者の歯や顎の状態に注意すること。
6）ベッド面からポールワイヤガイドまでの高さが 50cm 以上になるときは、700N を超える牽引はおこなわないこと。
7）治療中は必ず、患者に安全リモコンスイッチを持たせること。
8）ワイヤを引き出さないままでの空運転はワイヤを破損するのでおこなわないこと。
9）治療終了後は接続カンを本体上のワイヤガイドに戻すこと。
10）装具の装着を確実に行い、装着には十分注意すること。
11）治療時間、牽引力は、少なめに設定し、必要量を超えないように注意すること。
12）機器の作動状態や患者の異常に対して、常に注意すること。
13）機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処理を行うこと。
14）患者が機器のスイッチやツマミ等に触れないよう注意すること。

使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

1） 有資格者以外は機器を操作しないこと。
2） 本機の改造はおこなわないこと。
3） ポールやハンガ等に絶対ぶらさがったりしないこと。
4） 付属のボルト、ナット類が確実に締まっていることを確認すること。
5） 椅子に乗らないこと。
6） ワイヤを首などに巻きつけないこと。
7） 全てのコードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。
8） 本体内部に液体をこぼしたり、燃えやすい物や金属類を落とさないこと。
9） 本体や装具等を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL4352

10) 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
11) 故障のときは電源を切り電源プラグをコンセントから抜いて、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店またはメーカの修理が完了するまでは機器に触れないこと。
12) 弊社の係員以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、無断で修理した人の責任とする。
13) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。＊＊
14) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。＊＊
15) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある（トラッキング現象）ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。＊＊

＜相互作用＞

1) 他の治療機器等との併用はしないこと。
2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。
3) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば（例えば1m程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

＜その他の注意＞

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法・輸送＞

1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度 －10～60℃、相対湿度10～95%、気圧700～1060hPaを満たす場所で保管・輸送すること。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 装具の使用後は、ベッドの下の引き出しに入れて保管すること。
4) 構成品である牽引ワイヤーは一部消耗的要素があるため、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。
5) 長期保管後（1年以上）の使用前には、お買い求め販売店または最寄りの弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間(自主基準)＞

8年

注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検（使用前点検）、定期点検（1ヶ月毎）、定期保守点検（1年毎）があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

○日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部にほこりが溜まっていないことを確認すること。＊＊

電源スイッチをONにすると表示器が点灯すること。

電源スイッチをOFFにすると表示器が消灯すること。

取扱説明書の保管方法を参照して、適した場所に保管されていることを確認すること。

○定期点検

以下の項目を定期的に（月に一度程度）点検すること。

電源コードの被覆の表面上に著しい変質や変形がないこと。

電源プラグと電源コード間の断線がないこと。

電源プラグが電源コンセントにしっかりと接続されていることを確認すること。

電源プラグと電源コンセントの異常過熱がないことを確認すること。

アースコードを使用した場合、アースコードが接地端子の接続部にしっかりと接続されていることを確認すること。

牽引ワイヤーに部分的な断線がないことを確認すること。

安全リモコンスイッチの作動を確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称：製造販売業者　ミナト医科学株式会社
製造業者　ミナト医科学株式会社
住所等：〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野3丁目13番11号
電話番号：06(6303)7161　FAX番号：06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL4352